

機械器具17 血液検査用器具
一般医療機器 フローサイトメータ(特定保守 該当) JMDNコード:70193000

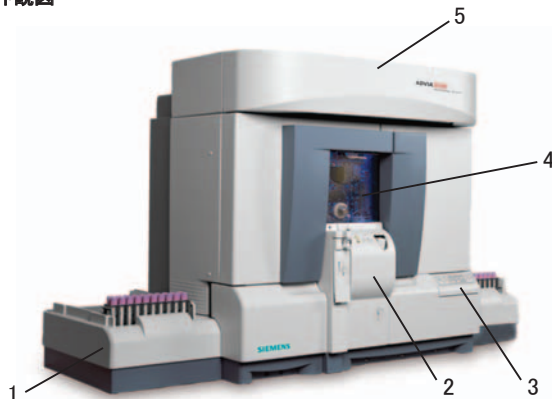
販売名:アドヴィア 2120

【禁忌・禁止】

1. 資格を有する者以外は本器を使用しないこと。
2. 取扱説明書に記載されている以外の消耗品を使用してはならない。
3. 適切な手袋および目/顔防御マスクを使用して測定すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



- 1 オートサンプラー
- 2 マニュアルサンプラー
- 3 タッチパッド
- 4 分析部
- 5 上部カバー

2. 寸法

141(幅)×86(高さ)×68(奥行)cm

3. 重量

193kg

4. 電氣的定格

定格電圧: AC100/120/220/230/240 V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 0.8KVA以下

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

5. 電氣的安全性に関する適合規格

IEC1010-1(1990) +A1(1992) +A2(1995)

EN61326-1(1997) +A1(1998) +A2(2001)

6. 作動・動作原理

本品は、フローサイトメトリー方式を用いて光学的に血液検体の血球計数、白血球分類、網赤血球の測定、ヘモグロビン濃度の比色定量、および脳脊髄液中の赤血球数、白血球数、単核、多型核、好中球、リンパ球、単球の測定を行う。測定対象物はフローセルまたはチャンバーで計測される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血液中の血球計数、白血球分類、網赤血球の定量、細胞の存在比率の解析、血中ヘモグロビン濃度の比色定量および脳脊髄液中の赤血球数、白血球数、単核、多型核、好中球、リンパ球、単球の測定を行う全自動のフローサイトメータである。上記計数・分類等は、試薬処理した血液検体および脳脊髄液の検体がフローセルを通過する際に検体にレーザー光等を照射し、この時の散乱光や吸光度の測定により行われる。

【品目仕様等】

1. 仕様

(1) 機器の方式: 光学測定方式

(2) 測定項目:

①血球計数: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット、平均赤血球容積、平均赤血球ヘモグロビン含有量、平均赤血球ヘモグロビン濃度、血小板数、有核赤血球数

②白血球分類(絶対値及び百分率): 好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球、大型非染色性球

③網赤血球(絶対値及び百分率): 網赤血球、平均網赤血球容積、平均網赤血球ヘモグロビン濃度、平均網赤血球ヘモグロビン含量

④脳脊髄液: 赤血球数、白血球数、単核、多型核、好中球、リンパ球、単球

⑤形態フラッグ:

・ WBCモノフォロジーフラッグ: 異型リンパ球、ミエロペルオキシダーゼ欠損、左方移動、幼若顆粒球、芽球、有核赤血球

・ RBCモノフォロジーフラッグ: 赤血球大小不同、小球性、大球性、色素量不同、低色素性赤血球、高色素性赤血球、赤血球ゴースト、赤血球フラッグ、大型血小板、血小板凝集

(3) 分析法: フローサイトメトリー方式

(4) 光源: タングステンハロゲンランプ、半導体レーザー

(5) 検体処理能力:

CBC : 120検体/時

CBC+Diff : 120検体/時

CBC+Diff+Retic : 74検体/時

CBC+Retic : 74検体/時

Retic : 74検体/時

(6) 測定対象: 血液(全血)、脳脊髄液

【操作方法又は使用方法等】

1. スタートアップ操作

- (1) コンピューター、モニター、プリンターの電源をONにする。
- (2) WindowsのLogon画面が出る。
- (3) User nameと同じ“operator”(小文字)の文字をPasswordに入力して『OK』をクリックするか「Enter」キーを押す。
- (4) モニター上にUFCモジュールの画像が現れた後、アドヴィア2120分析モジュールのONスイッチを押す。
- (5) モニター上にLog On/Off画面が現れる。
- (6) User Codeを入れ、Passwordを入力して『Log On』をクリックするかEnterキーを押す。

取扱説明書をよくお読みください

- (7) Startup画面が現れて、自動的にブライムし、Backgroundのチェックが行われる。
- (8) 同じ画面上のReagent Statusで試薬残量を確認する。

2. 測定操作

- (1) オートサンプラーでの測定
バーコードがラックの前面から見えるように検体をラックに入れ、オートサンプラーにセットする。分析モジュール上のオートサンプラースイッチを押す。
- (2) マニュアルサンプラーでの測定
マニュアルバーコードリーダーによりバーコードを読み取らせる。
＜検体吸引方法＞
マニュアルクローズチューブサンプラーの場合(MCTS)
サンプリングライトが点灯していることを確認し、採血管のキャップをしたままサンプルホルダー内に下向きに入れ押し付ける。
センサーが感知し、下方よりニードルが押し上げられ検体が吸引される。検体吸引終了後、自動的にニードルは抜かれる。
マニュアルオープンチューブサンプラーの場合(MOTS)
サンプリングライトが点灯していることを確認し、採血管のキャップを開けプローブを検体に差し込み、サンプルプローブ背面のアスピレーションプレートスイッチを押す。ライトの点滅が終ったら、検体を取り除く。
注) 点滅が終っても、しばらくの間検体は吸引されているので注意すること。

3. シャットダウン操作

- (1) UtilitiesのHydraulic FunctionsをクリックしSystem Washを選択しサイクル回数を入力する。
- (2) 洗浄が終了したら、OperationsのLog On/Offをクリックする。Log Offをクリックすると、User CodeとPasswordが消える。Shut Down ADVIAをクリックし、Yesをクリックする。分析モジュールのStandbyランプが消えたら、OFFスイッチを押す。
- (3) Log On to Windows画面でShut Downをクリックする。
- (4) Shut Down Windows画面でShut Downを選択しOKをクリックする。
- (5) コンピューターの電源が切れたら、モニター、プリンターの電源を切る。
- (6) 廃液ボトルを空にする。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
- (2) 感染の危険性のあるもの(サンプル、管理血球類、廃液等を扱う場合は、貴施設のガイドラインに従って処理すること。
- (3) 正確な測定結果を得る為に、サンプルの採血、保存、抗凝固剤の使用は正しく行うこと。
- (4) 試薬類の保存方法、使用方法は取扱説明書、及び試薬添付の説明書の指示に従うこと。
- (5) 装置は正しい電源電圧で使用する。
- (6) 装置は指定された操作環境(温度、湿度)で使用する。
- (7) ヒューズは正しい定格のものを使用すること。
- (8) 以下の作業を行う場合、感染の危険性があるため、顔や手の保護具、保護衣を着用すること。
 - ①シエアバルブの清掃
 - ②センタリングカラーの確認・清掃(先端のニードルに注意)
 - ③50 µL・1000 µLシリンジプランジャーの確認・清掃
 - ④50 µLシリンジプランジャーの交換
 - ⑤1000 µLシリンジプランジャーの交換
 - ⑥ニードル(オートサンプラー、MCTS)の交換
 - ⑦ドレインフィルターの逆流洗浄

- ⑧ドレインフィルターの交換
- ⑨Peroxチャンバーの清掃
- ⑩サンプルラインチューブの交換
- ⑪Peroxチャンバーを外した洗浄
- ⑫フローセルの逆流洗浄

- (9) GAIN調整やキャリブレーションを実施する前は、消耗品の交換や装置の洗浄等のメンテナンスを行うこと。

2. 本品特有の注意事項

- (1) 測定に際しては、取扱操作説明書の他、使用するアドヴィア120タイムパック試薬、コントロール類の説明書を熟読すること。
- (2) 使用中は次の事項に注意すること。
 - ①測定系に影響しないよう本装置への直射日光は避けること。
 - ②コントロールにより測定値のチェックを定期的に行うこと。
- (3) 使用後は各部を点検し、所定の清掃を行うこと。
- (4) 使用しないときは、電源スイッチを切り、本体ドアを閉めておくこと。

3. 一般的注意事項

- (1) 設置時の注意事項
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、たばこの煙などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に設置すること
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを与えないように注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
- (2) 使用前の注意事項
 - ①スイッチの接触状況などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
 - ②アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ③すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意すること。
 - ⑤電池電源を確認すること。
- (3) 使用中の注意事項
 - ①装置全般に異常のないことを常に注意すること。
 - ②装置に異常が発見された場合には、安全に適切な措置を講じること。
- (4) 使用後の注意事項
 - ①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切る。
 - ②コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力はかけないこと。
 - ③保管場所については前記(1)の①～⑤の記載事項に注意すること。
 - ④付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
 - ⑤次回の使用に支障のないように装置は必ず清浄にしておくこと。
- (5) 故障の際は、状況をチェックした上で当社に連絡する。
- (6) 装置は改造しないこと。
- (7) 保守点検については次の事項に注意すること。
 - ①装置は必ず定期点検を行うこと。
 - ②しばらく使用しなかった装置を再び使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

取扱説明書をよくお読みください

4. その他の注意事項

- (1) 装置はコンピューターを内蔵しているので、専用回線を使用すること。
- (2) HGBトランスの数値が前回と大きくかけ離れている場合は、緑色であってもRefreshをクリックし、再度バックグラウンド確認を実行すること。
- (3) autoRETICの試薬は、ADVIA 2120にセットする前に必ず転倒混和を良く行なうこと。本品は、低温下で成分が結晶として析出することがあるため、結晶の析出が見られる場合は37℃で45分程加温後よく攪拌し室温に戻して使用すること。
- (4) autoRETIC試薬は15-30℃に保管すること。
- (5) 検体測定に応じてSystem Washを実施すること。
200~300検体終了後又は午前検体終了後 ……3回
以後100検体終了後 ……1回
ルーチン検査終了後 ……2回
- (6) 検体測定:MOTS(マニュアルオープンチューブサンプラー)点滅が終っても吸引は止まらないので注意すること。
- (7) システム洗浄:洗浄回数が少ない場合、チャンバー内や流路に汚れが溜まり、詰りの原因となるので注意すること。
- (8) System Washサイクル中にキャンセルした場合、EZ KLEENの試薬残量の数が更新されず、実際のEZ KLEEN残量と画面に表示される試薬残量数に差が生じることがあるので注意すること。
- (9) System Washサイクル中に「UFC Vacuum out of Range」エラーが発生した場合、自動的に、System Washサイクルがキャンセルされる。この原因の多くは、パキュシールドフィルターが詰りかけ、UFC内の陰圧が規定の圧力に達しないためなので、パキュシールドフィルターを交換すること。
- (10) マニュアル廃液システムで廃液する場合:
 - 1) 廃液タンクのキャップは開けないこと。キャップを開けるとバキューム圧が、十分に上昇しないことがあるため。
 - 2) 廃液タンクのcockを閉め忘れた場合、「Vacuum Out Range」が発生するので注意すること。
 - 3) 廃液量が多い状態や、デフォーマーが流れていない状態で使用すると、パキュムラインチューブ内に水が溜まり、パキュムシールドフィルターの詰りの原因になるので、以下の方法で水を除くこと。(Standbyスイッチを押し、コンプレッサーの圧力が下がりにくくなる前にADVIA本体よりチューブフィッティングを外すとパキュムラインチューブ内に溜まった液が、廃液タンク内に吸引される)
- (11) 自動廃液システムで廃液する場合:
 - 1) 廃液タンクを取り外す前に、すべての動作が完了していることを確認すること。システムが動作中(スタートアップを含む)は、廃液タンクをシステムに接続している必要がある。廃液タンクが接続されていないと、液体がUFCに逆流してシステムが損傷する恐れがある。
 - 2) 重要事項:廃液タンクを空にするには、スタンバイモードではなく、電源をオンの状態にして、下記の事項に気をつけること。
 - ・ 装置がサンプリング中でないことを確認する。
 - ・ リンスまたは洗浄の開始予告メッセージが表示されている場合は、(CancelまたはPostpone)を選択する。
 - ・ システムを外すときは、レベルセンサースイッチコネクタのボタンを押して外す。
 - 3) 注意:廃液中にサンプルを吸引しないようにするために、レベルスイッチセンサーは取り外しておくこと。廃液処理中にサンプルを吸引すると、アナライザーが損傷する恐れがある。
 - ・ 廃液処理アセンブリトレイで、モード選択用ノブを[NORMAL](通常操作)から[EMPTY](排水)に切り替える。
 - ・ 廃液の排出が開始される。
- ・ 廃液タンクを完全に空にするには、2~5分かかる。
- ・ 廃液タンクが空になると排出ラインに気泡が見られる。
- ・ 廃液タンクが空になったら、レベルセンサースイッチを再び取り付け、モード選択用ノブを[NORMAL]設定に戻す。
- (12) RBC/Baso/Reticフローセルが汚れると、RDWが高くなるなどの影響が現れる。PeroxFローセルが汚れると、PLT-CLM, NRBCフラグなどがつきやすくなる。UFCからフローセルにつながっているタイゴンチューブが青黒色や茶褐色になってきたらチューブを交換すること。
- (13) フィルター交換直後でも、空気を多く含ませると詰ってしまうことがある。フィルターの詰まりはフローセル内のサンプルの通過障害となり、各チャンネルのRateヒストグラムにスロー現象として現れる。詰まりによるトラブルを防止するためにも、定期的な交換を勧める。
- (14) 50 μ L サンプルシリンジのプランジャーをはずす時に、そのまま下に引き抜くとシリンジ内に白いブッシングが残り、以後使用できなくなる。プランジャーをはずす場合には、シリンジ底部の穴から細い金具等を用いて、下に押し下げて白いブッシングをはずしてからプランジャーをはずすこと。
- (15) プランジャー部分に結晶が付着しているときには、早急に交換の必要がある。フローセル内に流れるサンプル量が変わるためキャリブレーションの必要がある。
- (16) Peroxベントキャップに接続されているチューブが詰った状態が続いていると、Perox3の試薬が毛細管現象により測定時以外でも流れ出してしまう。その結果、Diffタイムバックの消費バランスが崩れるので注意すること。
- (17) フィルターがゴミや埃で詰ったままの状態が続くと、分析器内の温度が上昇しトラブルの原因になる。エアフィルターについたゴミや埃が取れなくなったら、新しいエアフィルター(P/N518-3156-01)と交換すること。
- (18) クロットフィルターのメッシュ部分が潰れているものや穴が広がった物は使用しないこと。クロットフィルターの密閉度が低下しているため、トラブルの原因になる。
- (19) ニードルの切れが悪くなると、採血管のキャップ部分からの切れカスが生じ、流路が詰る恐れがある。
- (20) 洗浄後の廃液は、感染性のあるものとして扱うこと。洗浄を繰り返しても詰まりが改善されない時は、フィルターを交換すること。採血時にフィブリン等の発生頻度が高いと詰りやすくなる。また、洗浄後も頻繁に詰る場合は、交換すること。
- (21) 正常に稼働していてもフィルターは変色する。サンプリング時にセンタリングカラーからリンス液が漏れる場合、フィルターの逆流洗浄又は交換が必要になる。チューブは確実にフックにかけること。
- (22) Peroxチャンバー内が汚れてくると、Peroxサイトグラムにノイズが出現し、PLT-CLM, NRBCフラグが頻発する可能性がある。
- (23) V35バルブを開いても液を吸引しない場合は、チューブ及びストローが詰っている。洗浄もしくは交換を行うこと。
- (24) パキュシールドフィルターが詰る原因は、パキュムラインチューブ内に水が溜まってしまった場合や、デフォーマーラインが詰り、廃液タンク内の泡を吸い込んでしまった場合等がある。これらを防止するには、エアコンなどの冷風が直接当たらないようにしたり、廃液タンク内の廃液処理を毎日行う必要がある。また、デフォーマーの容器を毎日振ることにより、沈殿による硬化でデフォーマーが詰ることを防ぐ。デフォーマーラインの詰りの確認や、洗浄は取扱説明書「デフォーマーラインの洗浄」の項目を参照する。
- (25) サンプルラインチューブの交換の時は、メスやカッター等はよく切れるものを使用すること。

取扱説明書をよくお読みください

- (26) ニップルごと抜けてしまう可能性があるため、チューブをはずす時は引っ張らないこと。Peroxチャンパーのニップルは、細く曲がりやすいので気をつけること。PEROX1、PEROX2、リンサポートの清掃の際は、チャンパー壁を傷つけないように気を付けること。PEROX3の清掃の際は、チャンパー壁を傷つけないように気を付けること。
- (27) ランプの光量が低くなるとHGBデータが不安定になる可能性があるため、Startup画面のHGBtransが2.5以下になったら、ランプを交換すること。
- (28) Peroxランプの交換の際はガラス部分は素手で触らないこと。
- (29) 電圧が1.96以下になったら、ランプは交換すること。電圧はProcedures→Perox Lamp AlignmentでStart Cycleをクリックして確認する。Set Light Intensityボタンを押さない様に注意すること。またペロックランプのライトインテンシティが下がってくると、測定結果が不安定になる可能性がある。
- (30) RBCフローセルの逆流洗浄は、Retic系にサンプルシステムフラグのRTCAD等が出現した時も効果がある。この場合は、4倍希釈のシステム洗浄液で行う。シリンジに圧力をかけ過ぎて、洗浄液が飛び散らないように注意すること。
- (31) 装置の調整はフローチャートに従い、上位から実施・確認を行うこと。
- (32) RBC/RETICのゲイン調整後は、必ず、キャリブレーションを実行すること。
- (33) Gain Factors Logをクリックし、各項目のゲインファクターが更新されたことを確認し、OKをクリックしExitする。表示されるメッセージYesをクリックする。途中でExitをクリックすると、測定データ等がなくなる可能性があるため注意すること。
- (34) 本装置の専用管理物質はいずれの製品も2-8℃にて保管し、感染の危険性があるものとして検体と同様に扱うこと。
- (35) Assay Valueが入ったフロッピーディスクは、製品の付属品として冷蔵状態になっているが、使用前に必ず室温に戻すこと。冷えたままで使用すると結露等でドライブが壊れる可能性がある。
- (36) コントロールのAssay Valueの設定、Updateをクリックすると、現在使用中のLotが、Previousとなり、継続した精度管理ができるようになるので注意すること。
- (37) コントロール測定結果の確認操作は、End of dayを実行する前にすること。End of dayを実行後、Cumulativeの状態での変更はできないため。
- (38) raw dataをPlayBackする時の注意：誤ったサンプル種で分析された時に、play back機能で正しい種に変換して再現した場合、いくつかのパラメーター値が不正確となる可能性がある。
- (39) Date Managerの結果は、ひとつのSIDに付きひとつの測定結果が保存されている。
- (40) Tools Viewではアクセスできる内容が制限されている。
- (41) 本体裏側はメンテナンスのため50cm以上の空間を開けておくこと。
- (42) 標準化を実施する前に、消耗品の交換や装置の洗浄等のメンテナンスを実施してから行うこと。また、標準化の実施には、基本的なSTANDARDIZATIONフローチャートの上位の調整から実施・確認すること。
- (43) ファクターに影響を与える要因として以下のものがある。
 - 1) 測定時の環境温度が以下の条件の移動時
 - ・ キャリブレーション実行時の室温とルーチン移動時の室温が5℃以上の差がある場合
 - ・ 装置に直接エアコンの風が当たる場合
 - ・ 移動時の室内温度差が8℃以上ある場合
 - 2) 光源部やフローセル部の部品の交換、調整、劣化
 - 3) 秤量に関する部品類(試薬・サンプリング部)の磨耗
 - 4) シリンジ類、フィルター類など消耗品の交換時期を過ぎるまでの使用
 - 5) タンパクや色素による流路の汚れ

- (44) 初めて本品での測定を実施する場合、及び流路や光学系の部品を交換した後や、ロットの違う試薬を搭載した後にコントロールデータがシフトした場合、分析機に関係なくコントロールやムービングアベレージがレンジをはずれた場合などは、キャリブレーションを実施すること。
- (45) RBC/PLT/WBC/ReticキャリブレーションおよびReticキャリブレーションの途中では、Exitをクリックするとデータ等がなくなるおそれがあるので注意すること。
- (46) キャリブレーションファクターは、他のパラメーターと関連しているため、キャリブレーションファクターのマニュアル変更は、関連パラメーターも考慮し変更すること。
- (47) 移動平均精度管理では、患者データが基礎となっているので各病院ごとで患者の母集団が異なり、管理限界は施設毎に設定する必要がある。また、赤血球の3恒数以外でも、機器の変化を捕らえることが可能な項目があるため、初期設定項目以外でも、必要と思われる項目は、Tools-ModifyのControl Dictionaryで追加し、管理限界の設定を適切な数値に変えること。
- (48) シアンメトヘモグロビン法試薬を採用している場合、シアン廃液は施設の手順に従って廃液処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 管理

環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では使用しないこと。

2. 設置環境条件

使用環境条件 室温:18℃～32℃

相対湿度:15%～80%

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

アドヴィア 2120オペレーターズ ガイドに従って、以下の保守点検を行う。メンテナンススケジュールは、一日の測定数が、150～300件程度、週5日間の稼働を想定。スケジュールに従ってメンテナンスを実施すること。メンテナンスやトラブルシューティング作業実施時には、手袋・防塵メガネ・保護衣等を着用すること。感染の可能性がある物の廃棄は、洗浄後であっても医療廃棄物として取り扱うこと。

- (1) 日常の保守点検
 - ①装置の稼働中及び測定終了後のシステム洗浄
 - ②廃液タンク内の廃液処理
- (2) 毎週、または2,000検体毎の保守点検
 - ①フローセルの清掃(RBC/Baso/Reticの個別洗浄)
 - ②フローセルの洗浄(Peroxフローセルの個別洗浄)
 - ③シェアバルブの清掃
 - ④センタリングカラー(オートサンプラー・MCTS)の確認・清掃
- (3) 毎月、または8,000検体毎の保守点検
 - ①シースフィルター交換
 - ②50μL・1000μLシリンジブランジャーの確認・清掃
- (4) 隔月、または16,000検体毎の保守点検
 - ①50μLシリンジブランジャーの確認・清掃
 - ②Perox ベントホルの交換
- (5) 6ヶ月毎の保守点検
 - ①1000μLシリンジブランジャーの交換
- (6) トラブルシューティング
 - ①クロットフィルターの交換
 - ②ニードル(オートサンプラー、MCTS)の交換
 - ③ドレインフィルターの逆流洗浄
 - ④ドレインフィルター交換
 - ⑤Peroxチャンパーの清掃

取扱説明書をよくお読みください

- ⑥デフォーマーラインの洗浄
- ⑦バキューシールド フィルターの交換
- ⑧サンプルラインチューブの交換
- ⑨Peroxチャンバーを外した洗浄
- ⑩Perox、Perox2、リンスポートの清掃
- ⑪Perox3ポートの清掃
- ⑫ヘモグロビンランプの交換
- ⑬Peroxランプの交換
- ⑭フローセルの逆流洗浄

2. 業者による保守点検事項

コンプレッサーメンテナンス
UFC流路洗浄
各部電圧確認

【包装】

製品番号:067-A011-01 1台

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区東五反田3-20-14
TEL:03-5423-8811(代)

2. 製造業者

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited
シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティックス
マニュファクチュアリング リミテッド (アイルランド)

輸入

10331162M1

取扱説明書をよくお読みください